

Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante del fabbricante/mandatario da allegare alla notifica di indagine clinica con dispositivi medici ai sensi dell'art. 14 e dell'allegato VIII del D. Lgs. 46/97 e s.m.i. e dell'art. 7 e dell'allegato 6 del D. Lgs. 507/92 e s.m.i..

Dichiarazione del fabbricante

Il sottoscrittonato/a a (.....), il
..... e residente a
..... (...) in Via/Piazza
..... n.,
in qualità di legale rappresentante del fabbricante o mandatario (*da specificare*)

dichiara:

- a) di assumersi le responsabilità connesse all'indagine clinica, indicando il titolo del protocollo e il codice identificativo dello studio;
- b) che le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo;
- c) che le procedure utilizzate per realizzare le indagini cliniche sono adeguate al dispositivo in esame;
- d) che in fase di pianificazione e di attuazione della indagine clinica sono state esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente;
- e) che l'indagine clinica si svolge secondo un opportuno protocollo clinico che tiene conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da comprovare o smentire le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; tali indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni;
- f) che l'indagine clinica, per quanto riguarda la responsabilità del fabbricante, sarà condotta, secondo quanto previsto dagli allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., e dagli allegati 6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e s.m.i., nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, nonché delle parti applicabili delle linee guida ICH/GCP, delle norme EN ISO 14155-2011 e successivi aggiornamenti o di altre analoghe norme riconosciute a livello internazionale, da specificare, e solo dopo l'approvazione, da parte del Comitato etico competente, del protocollo sperimentale, del testo del consenso informato e della documentazione prevista dalle norme predette;
- g) che il dispositivo medico è conforme ai requisiti essenziali previsti dalle vigenti disposizioni, fatti salvi gli aspetti che formano oggetto dell'indagine, e che per questi ultimi sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente;
- h) che il dispositivo incorpora o non incorpora, come parte integrante, una sostanza od un derivato del sangue umano, di cui al punto 7.4 dell'All. I del D. Lgs 46/97 e s.m.i. e del punto 10 dell'All. 1, del D. Lgs. 507/92 e s.m.i.;
- i) che sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al D. Lgs. 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;
- l) che è stato richiesto il parere al comitato etico competente in data..... (specificare) e che il fabbricante si impegna a comunicare all'Ufficio Sperimentazione Clinica del Ministero detto parere e l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere, non appena disponibili;
- m) il nome del medico o della persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

- n) il luogo, la data di inizio e la durata prevista dell'indagine;
- o) l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e, che per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente;
- p) che tutti gli eventi avversi gravi saranno registrati integralmente ed immediatamente comunicati al Ministero della salute ed a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica ai sensi del punto 2.3.5 dell'allegato 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e s.m.i. e del punto 2.3.5 dell'allegato X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.);
- q) che tutti gli oneri finanziari relativi all'indagine clinica sono assunti dal fabbricante e non gravano né sul Servizio sanitario nazionale né sui pazienti;
- r) che è stata stipulata idonea copertura assicurativa per i soggetti in studio e che questa è stata sottoposta alla valutazione del comitato etico competente;
- s) che all'ufficio Sperimentazione Clinica del Ministero della salute ed ai comitati etici competenti sarà inviato il rapporto finale predisposto dallo sperimentatore al termine dell'indagine clinica, comprendente una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso della stessa. Tale rapporto è redatto ai sensi della norma EN ISO 14155:2011 e successivi aggiornamenti, o altre analoghe norme riconosciute a livello internazionale da citare nello stesso;
- t) che sono stati predisposti i documenti da utilizzare per ottenere il consenso informato;
- u) che il dossier per lo sperimentatore è stato redatto e allegato alla notifica di indagine clinica;
- v) che prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al successivo punto 1;
- z) che si impegna a tenere a disposizione del Ministero della salute la seguente documentazione:
- 1) una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato;
 - 2) i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;
 - 3) le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;
 - 4) se il dispositivo incorpora, come parte integrante, una sostanza od un derivato del sangue umano, di cui al punto 7.4 dell'All. I del D. Lgs. 46/97e s.m.i. e dell'All. 1, punto 10 del D. Lgs. 507/92 e s.m.i., i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;
 - 5) se sono utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al D. Lgs. 6 aprile 2005, n. 67, le relative misure di gestione dei rischi adottate al fine di ridurre il rischio di infezione;
 - 6) i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate.

Allega alla presente fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

Firma e data